

## Z02-P-3-15-06- Ankieta dostawcy

W celu zakwalifikowania Państwa przedsiębiorstwa prosimy o wypełnienie i zwrot do Narodowego Instytutu Onkologii im. M. Skłodowskiej - Curie Państwowego Instytutu Badawczego, Oddział w Gliwicach.

*In order to qualify your company, please fill out the questionnaire and return it to Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej - Curie Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach.*

### **INFORMACJE OGÓLNE / GENERAL INFORMATION:**

**Nazwa / Name:** .....

.....

**Adres/ Address:** .....

.....

**Telefon/ Phone:** ..... **Fax:** .....

**E-mail:** .....

**Nazwa produktu / usługi/ Products / services name**

.....

**Liczba pracowników zatrudnionych w zakładzie / The number of personnel employed in the establishment.**

W sumie / in total:		Kontrola jakości / quality control:	
Produkcja / production:		Zapewnienie jakości / quality assurance:	

ZAZNACZ ☐ W KOLUMNIE „Y” JEŚLI INFORMACJA JEST PRAWDZIWA, ☐ W KOLUMNIE „N” JEŚLI INFORMACJA JEST NIEPRAWDZIWA, ☐ W KOLUMNIE „NA” JEŚLI INFORMACJA NIE DOTYCZY.

CHECK ☐ IN THE „Y” IF INFORMATION IS CORRECTED, ☐ IN THE „N” COLUMN IF IT IS NOT. CHECK ☐ IN „NA” COLUMN IF IT DOES NOT APPLY.

### **INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE O FIRMIE**

#### **1. Polityka Jakości / Systemy Jakości / Quality Policy / Quality System**

<b>Pytania / Questions</b>	<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
Czy w firmie wprowadzono i funkcjonuje Polityka Jakości? <i>Whether the company has implemented a quality policy?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w firmie istnieje opis systemu jakości (np. Księga Jakości)? <i>Do you have a description of the quality system (e.g. Quality Book)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Systemy jakości wprowadzone w firmie. <i>Quality systems implemented in the company.</i>			
• GMP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• ISO 9001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• ISO 14001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• HACCP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Inne: jakie?/ <i>Other: which one?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jeśli tak, proszę przesłać certyfikaty jakości. Please enclose copies of Quality Assurance System certificates.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w firmie istnieje schemat organizacyjny? <i>Do you have an organisation chart ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy każdy pracownik ma zakres obowiązków? <i>Does every employee have a scope of duties?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy istnieją procedury opisujące System Jakości? <i>Are there any procedures describing Quality System?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w firmie funkcjonuje procedura kontroli zmian uwzględniająca zmiany w specyfikacjach, procedurach itp? <i>Does the company have a change control procedure that takes into account changes in specifications, procedures, etc ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy firma informuje klientów o zmianach ważnych dotyczących procesu produkcji, kontroli lub magazynowania kupowanego produktu? <i>Does the company inform clients about important changes related to the production process, quality control, storage of the purchased product?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UWAGI/COMMENT:			

## 2. Reklamacje / Complaints

<b>Pytania / Questions</b>	<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
Czy w firmie funkcjonuje procedura postępowania z reklamacjami? <i>Does the company have a procedure for dealing with complaints?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w firmie funkcjonuje procedura wstrzymania/wycofania? <i>Does the company have a procedure for withholds/withdrawals?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kto w firmie jest odpowiedzialny za nadzór nad postępowaniem reklamacyjnym? [komórka organizacyjna / stanowisko] <i>Who in the company is responsible of supervision over complain proceeding?</i> [department / position]:			
UWAGI/COMMENT:			

## 3. Szkolenia / Trainings

<b>Pytania / Questions</b>	<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
Czy w firmie personel jest regularnie szkolony? <i>Is the Staff regulary trained in your company?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy pracownicy przed rozpoczęciem pracy odbywają szkolenia stanowiskowe z zakresu obowiązków? <i>Do employees have an on-the-job training before starting to work in line with their responsibilities?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w firmie istnieje Plan Szkoleń? <i>Do you have a Training Plan in your company?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy firma ocenia skuteczność prowadzonych szkoleń? <i>Does the company evaluates the effectiveness of the conducted trainings?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UWAGI/COMMENT:			

#### 4. Audyty / Audits

Pytania / Questions	Y	N	NA
Czy w firmie wprowadzony jest roczny program audytów wewnętrznych? <i>Does the company implemented an annual internal audit program?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy po stwierdzeniu odstępstw / niezgodności prowadzone są działania korygujące i zapobiegawcze? <i>Is there carried out corrective and preventive actions after finding deviations / discrepancies ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy skuteczność wprowadzonych działań korygujących jest weryfikowana? <i>Does the effectiveness of carried out the corrective actions is verified?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy miejsce wytwarzania (gdzie wyrób jest produkowany/usługa jest świadczona), jest kontrolowane/audytowane przez organy kompetentne takie jak GIF, FDA, WHO lub inne? <i>Is the manufacturing site (where COMPONENT is produced/SERVICE is provided) controlled/audited by competent authorities, such as GIF, FDA, WHO or others?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy firma akceptuje przeprowadzenie audytu przez Narodowy Instytut Onkologii? <i>Do you accept carrying out the audit by representatives of our company?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UWAGI/COMMENT:			

#### 5. Specyfikacje / Specifications

Pytania / Questions	Y	N	NA
Czy jest przygotowana specyfikacja produktu? <i>Do you have a product specification?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy specyfikacje są na bieżąco aktualizowane? <i>Whether the specifications are constantly updated?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kto jest odpowiedzialny za przygotowanie Specyfikacji Produktu? (stanowisko) / Who in the company is responsible for drawing up a product specification ? (position):			
UWAGI/COMMENT:			

#### 6. Sprzęt i pomieszczenia / Premises and equipment

Pytania / Questions	Y	N	NA
Czy jest sprawdzany stan urządzeń przed rozpoczęciem pracy? <i>Do you verify the status of the devices before the commencement of the work?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy urządzenia produkcyjne są kwalifikowane? <i>Are the production facilities qualified?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w zakładzie istnieje procedura kalibracji urządzeń używanych do produkcji? <i>Do you have a written procedure for the calibration of equipment used in the production department?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w zakładzie obowiązuje procedura kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych i czy status urządzeń jest w widoczny sposób określany? <i>Do you have a written procedure for calibration of critical measuring devices and whether the device status is clearly defined?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy pomieszczenia są czyszczone przez przeszkolonych pracowników? <i>Do the premises are cleaned by trained Staff?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy istnieją procedury czyszczenia urządzeń? <i>Do you have a written procedures for cleaning the equipment?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UWAGI/COMMENT:			

## 7. Dostawcy / Suppliers

Pytania / Questions	Y	N	NA
Czy jesteście bezpośrednim dostawcą oferowanego produktu/usługi do Narodowego Instytutu Onkologii? <i>Are you a direct supplier of the offered product/service?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy jesteście jedynie pośrednikiem w dostawie oferowanego produktu/usługi? <i>Are you only an intermediary in the delivery of the offered product / service?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy podczas pośrednictwa w dostawie, produkt jest magazynowany w Państwa firmie? <i>Do you store product in your warehouse during mediation in delivery?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy kwalifikujecie swoich dostawców? <i>Do you qualify your suppliers?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy posiadacie pisemną procedurę dokonywania przeglądu kontraktów? <i>Have you got written procedure for making a review of the suppliers' contracts</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy wymagacie od swoich dostawców świadectwa badań potwierdzających zgodność jakości materiału z wymaganiami? <i>Do you require from your suppliers certificates of testing confirming compliance of the material quality with the requirements?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UWAGI/COMMENT:			

## 8. Produkcja / Production

Pytania / Questions	Y	N	NA
Czy jesteście bezpośrednim producentem oferowanego produktu/usługi? <i>Are you a direct manufacturer of the offered product/service?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy produkcja i pakowanie odbywają się zgodnie z zatwierdzonymi procedurami / instrukcjami? <i>Does the production and packaging take place in accordance with approved procedures / instructions?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w zakładzie produkowany jest tylko jeden produkt? <i>Do you manufacture only one product?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy przebieg procesu produkcji każdej serii jest dokumentowany? <i>Does the process of production of each series is documented?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy wszystkie odchylenia w procesie są analizowane? <i>Do the all deviations in the process are analyzed?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy każda seria ma swój numer? <i>Does every series has its own number?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy produkty mają linie dedykowane? <i>Do the products have dedicated lines?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy jest przeprowadzana walidacja czyszczenia urządzeń produkcyjnych? <i>Is the cleaning of production equipment validation being performed?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy konstrukcja urządzeń zabezpiecza przed:			
• zanieczyszczeniami chemicznymi (także krzyżowymi)? <i>chemical contaminants (including cross-contamination) ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• zanieczyszczeniem fizycznym? <i>physical contaminations?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• zanieczyszczeniem mikrobiologicznym? <i>microbiological contamination?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy istnieje system oznaczania i identyfikacji statusu urządzeń? <i>Is there a system for marking and identification of device status?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy jakiegokolwiek etap wytwarzania produktu jest zlecany innej firmie? <i>Does any part of the production is outsourced to another company?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy linia produkcyjna jest czyszczona przed rozpoczęciem produkcji? Jeśli nie to proszę wyjaśnić dlaczego? <i>Does the production line is cleaned before the commencement of the production? If not, please explain why?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dane osoby odpowiedzialnej za produkcję / <i>Details of the person responsible for the production:</i>
UWAGI/COMMENT:

## 9. Magazynowanie / *Storing*

Pytania / <i>Questions</i>	Y	N	NA
Czy istnieją procedury magazynowania? <i>Do you have a written procedures of storing?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy zachowana jest kolejność podczas wydawania serii wyrobu gotowego? <i>Is there preserved an order while issuing a series of final product? (FIFO, FEFO?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy istnieje procedura dotycząca zachowania właściwych warunków magazynowania (temperatura, wilgotność, itp.)? <i>Do you have a written procedure for maintaining the proper storage conditions (temperature, humidity, etc.)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy magazyn jest zabezpieczony przed dostępem osób nieupoważnionych? <i>Does the warehouse is secured against unauthorized access?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy różne produkty i różne serie produktów są przechowywane w sposób uniemożliwiający ich wymieszanie/pomylenie? <i>Do the different products and different series of products are stored in a way that prevents them from mixing / confusion?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy produkt odrzucony lub niezgodny jest składowany w osobnym miejscu? <i>Does the rejected or inconsistent product is stored in a separate place?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UWAGI/COMMENT:			

## 10. Kontrola jakości / *Quality Control*

Pytania / <i>Questions</i>	Y	N	NA
Czy Kontrola Jakości jest niezależna od produkcji? <i>Does the Quality Control is independent of production?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy produkty badane są we własnym laboratorium? <i>Are you testing the products in your own laboratory?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy wszystkie badania są dokumentowane? <i>Are all the studies documented?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy sprzęt jest kalibrowany? <i>Have you got system of calibration laboratory equipment/instruments?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy metody analityczne są zwalidowane? <i>Are the analytical methods validated?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy istnieją metody badań surowców, półproduktów i produktów gotowych? <i>Do you have methods for testing raw materials, semi-finished products and final products?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy załączany jest certyfikat analityczny wraz z każdą serią produktu? <i>Does the certificate of analysis of each batch of the product is enclosed?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy prowadzone są badania stabilności / starzeniowe produktu? <i>Do the stability studies are carried out?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy istnieją procedury zwalniania/ odrzucania/ wstrzymania surowca/produktu? <i>Are there any procedures for releasing / rejecting / suspending a raw material / product?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jak długo przechowywane są próby archiwalne? / <i>How long are archive samples kept?</i>			
Dane osoby odpowiedzialnej za kontrolę jakości / <i>Details of the person responsible for the quality control:</i>			
UWAGI/COMMENT:			

**UWAGA:** Prosimy aby dalszą część ankiety wypełnili jedynie producenci produktów.  
*We kindly ask that the rest should be filled out only by a manufactures.*

### 11. Oświadczenia / Statements

Proszę dołączyć oświadczenia / <i>Please attach statements:</i>	Y	N	NA
- o braku GMO / <i>GMO free</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- o braku TSE/BSE / <i>TSE/BSE free</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- o braku pozostałości rozpuszczalników / <i>on the absence of residueal solvents</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- o braku zanieczyszczeń krzyżowych/ <i>cross contamination</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- o braku aflatoksyn / <i>about the lack of aflatoxins</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- o braku zanieczyszczeń mikrobiologicznych / <i>on the lack of microbiological contamination</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UWAGI/COMMENT:			

***Serdecznie dziękujemy za poświęcony czas i wypełnienie ankiety.***

***We thank you most heartily for your time and for fulfilling the questionnaire.***

Data i miejsce / *Date and place* .....

Imię i nazwisko, stanowisko i podpis osoby wypełniającej ankietę  
*Name, surname, position and signature of the person fulfilling the questionnaire*

.....  
.....